POLYSEM Une marque du Groupe didactic

didactic Une marque du Groupe didactic

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Imprimer

Impression le : 23/06/2009
Mis à jour le : 18/03/2009

1.1	**Nom :** Groupe DIDACTIC	Sociétés **POLYSEM & DIDACTIC**
1.2	**Adresse complète :** **POLYSEM – rue Jean Moulin – 78120 RAMBOUILLET** **DIDACTIC** **1800 Route des Bleuets** **Le Mirlibut** **76430 Etainhus**	**Tel** +33134836080 – **Fax** +33134836075 **Email** contact@polysem.com **Web** www.polysem.fr **Tel** +33 235449393 - **Fax** +33235449388 **Email** informations@didactic.fr **Web** www.didactic.fr
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **M. Jean-François SEYCHELLES**	jeanfrancois.seychelles@didactic.fr **Tel** + 33 2 3544 9393 - **Fax** +33 2 3544 9388

2. Informations sur dispositif ou équipement

MN_1200SE - Gant d'examen SEMPERCARE NITRILE sans poudre

2.1	**Dénomination commune :** selon la nomenclature d'Europharmat© GANTS MEDICAUX EXAMEN NITRILE NON STERILE UU
2.2	**Dénomination commerciale :** Gant d'examen SEMPERCARE NITRILE sans poudre
2.3	**Code nomenclature CLADIMED :** E50CA03 - GANTS DEXAMEN SYNTHETIQUE NON STERILES
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non applicable à ce produit
2.5	DM - Classe : I **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexe n° :** VII art. 3 & 4 **Numéro de l'organisme notifié :** CE 0121 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** **Fabricant du DM :** SEMPERMED **Usine :** ISO9001:2000 & ISO13485:2003 **Organisme Certificateur :** TUV (certificat 12 100 24532 TMS) + TUV (certificat Q1N 07 09 27303 008) - validité 2008/10/31 **Normes :** EN455-1, EN455-2,
2.6	**Descriptif du dispositif :** Un gant à base de caoutchouc butadiène nitrile synthétique avec surface micro-rugueuse offrant un excellent rapport qualité/prix. Boîte avec code couleur pour une meilleure identification, conforme aux normes (EN 1041 + EN 980). Contrôle de la biocharge en production. Non testés avec les cytostatiques, mais recommandés en double gantage. Tableau de résistance chimique sur simple demande. Boîte 125x245x74mm **Couleur :** Bleu **Forme :** Ambidextre **Longueur (mm) :** 240 **Usage Unique :** OUI **Épaisseurs moyennes :** Paume : min 0,08 - Doigts : min 0,08 - Manchette : min 0,08 **Bord :** roulé **Texture :** Rugueuse **Agent de Vulcanisation :** Dithiocarbamates et benzothiazol (sans thiurame) **Rupture avant vieillissement :** Conforme à EN 455-2 / > 9N **Rupture après vieillissement :** Conforme à EN 455-2 **Alimentaire :** OUI (Ianesco Chimie) **Code Couleur sur les boîtes:** OUI [XS=Noir, S=Bleu, M=Vert, L=Rouge, XL=Violet] **NQA:** 1,5 **Origine :** Thaïlande

Photo du produit :

Photo du Conditionnement :

2.7 **Références catalogue :** *(référence générique sans précision de tailles):* MN_1200SE

n° référence : UCD : (Unité commande) **; CDT :** (Multiple l'UCD) ; **QML :** (Quantité minimale livraison)

Référence	UCD	CDT	QML	Réf. Fabricant
MNA1200SE - S (6-7)	100	10	1000	8267 81633
MNB1200SE - M (7-8)	100	10	1000	8267 81635
MNC1200SE - L (8-9)	100	10	1000	8267 81637
MND1200SE - XL (9-10)	90	10	900	8267 81639

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Référence POLYSEM/DIDACTIC	Référence Fabricant	Code EAN Boîte	Code EAN Carton
MNA1200SE - S (6-7)	8267 81633	9001570506818	9001570507303
MNB1200SE - M (7-8)	8267 81635	9001570506825	9001570507327
MNC1200SE - L (8-9)	8267 81637	9001570506832	9001570507341
MND1200SE - XL (9-10)	8267 81639	9001570506849	9001570507365

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Composant principal : Nitrile
Autres composants : Caoutchouc butadiène Nitrile
Descriptif : Produit fabriqué par trempage de moule dans un bain de nitrile - Largeurs [en mm : S=83, M=94, L=105, XL=106 ±12,5]

- Latex : ABSENCE

- Phtalates (DHP) : ABSENCE

- Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : ABSENCE

- Oxyde d'éthylène : ABSENCE

- Agents de vulcanisation : Dithiocarbamates et benzothiazol (sans thiurame)

- Produits Radioactifs : NON

- Poudre : NON

- Flocage : NON

- Enduction : sans

- Protéines résiduelles (méthode SANS OBJET) : Exempt

Dispositifs et accessoires associés à lister :

2.9 **Domaine :** Gants d Examen et Soins

Indications :

3. Procédé de stérilisation :

Mode de stérilisation du dispositif :

Produit Stérile : NON

4. Conditions de conservation et de stockage

3 ans au sec à l'abris de la lumière, de la chaleur (entre 18 et 25°C) et de sources d'ozone.

Précautions particuliéres • Selon les critères énoncés ci-dessus

Durée de la validité du produit : 3 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. non

5. Sécurité d'utilisation

5.1	**Sécurité technique** : Consulter la fiche de Sécurité des liens ci-dessous
5.2	**Sécurité biologique :**

6. Conseils d'utilisation

6.1	**Mode d'emploi :** http://www.polysem.com/pdf/ME_AllProducts.pdf
6.2	**Indications :** "No d'identification de lot : 112002 ""Mois/Année"" + 1234 ""No de série"" + 1234 ""No de colis"""
6.3	**Précautions d'emploi :** Sans poudre. Le gant ne contient pas de protéines de latex naturel, et convient donc idéalement aux allergiques de type I qui ne veulent pas renoncer à un confort supérieur comparable à celui du latex naturel très élastique.
6.4	**Contre- Indications :** Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple).

7. Informations complémentaires sur le produit

Essais disponibles :
"Voir le lien ""Essais"" ci-dessous"

Information logistiques :

Code douanier : 4015199000

Référence	Boîte/Carton	Poids du Carton	Poids palette complète
MNA1200SE - S (6-7)	100/1000	6,3	303
MNB1200SE - M (7-8)	100/1000	7,1	339
MNC1200SE - L (8-9)	100/1000	7,9	375
MND1200SE - XL (9-10)	90/900	8,6	407

Carton :

Volume d'un carton (m^3) : 0,025034625
Poids brut moyen d'un carton (Kg) : 9

Palette :

Nombre de cartons par palette : 45

Nombre de cartons par couche : 9

Nombre de couches par palette : 5

Volume d'une palette (m^3) : 1,44

Poids moyen d'une palette (Kg) : 425

Tarif :

Tarif indicatif : 69€ (QML)
TVA : 19,6%

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Essais
Déclaration de Conformité
Fiche Technique Fabricant
Certificat ISO
Fiche de Sécurité
Résistances Chimiques

Groupe Didactic

POLYSEM **BP 42 - F - 78512** **Rambouillet cedex**	**DIDACTIC** **1800 Route des Bleuets** **Le Mirlibut** **76430 Etainhus**
Tél : + 33 1 3483 6080 **Fax :** +33 1 3483 6075	**Tel :** +33 2 3544 9393 **Fax :** +33 2 3544 9388
www.polysem.fr	**www.didactic.fr**
RCS Versailles B639 804 889 00033 TVA : FR 19 639 804 889 SAS au Capital de 1 000 000 € SIRET 639 804 889 000 33	RCS Le Havre 70D14 TVA : FR 19 370 500 142 SAS au Capital de 713 000 € SIRET 370 500 142 000 28